

大腸癌に対する腹腔鏡下手術の短期・長期成績は良好であった。また、Rbに対する低位前方切除術には鏡視下手術での問題点がみられた。内視鏡外科指導医の下での十分な研修により安全に一般的な時間で手術は可能となった。鏡視下手術と開腹手術の優劣を討論する時期から、何故、鏡視下手術の方が開腹術よりも治療成績が良いのかを解明する、どのように鏡視下手術を導入していけば良いかを検討する時期に来ている。

G. 研究発表

1. 論文発表

山田英夫：腹部疾患に対する内視鏡外科手術。特集 内視鏡下治療のメリット・デメリット。薬の知識9：173-177。ライフサイエンス社。2005。

山田英夫：後腹膜アプローチ。大腸癌の腹腔鏡下手術－実践に役立つ手術手技－DVD。監修 小西文雄。エヌ・ティー・エス。2005。

2. 学会発表

特別講演

山田英夫：外科領域におけるトレーニングセミナーの現況。ランチョンセミナーII。第45回日本産婦人科内視鏡学会学術講演会。宝塚市。2005.7.15

シンポジウム

山田英夫、近藤樹里、木下敬弘、中島光一：内視鏡外科手術の最先端－後腹膜腔鏡下手術。ビデオシンポジウム3 内視鏡手術の最前線1。第30回日本外科系連合会学術集会。東京。2005.6.24

近藤樹里、山田英夫：大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術の長期成績の検討。ビデオシンポジウム3 内視鏡手術の最前線1。

第30回日本外科系連合会学術集会。東京。2005.6.24

山田英夫：安全な内視鏡手術を目指した教育システムの構築。シンポジウム1 安全性を求めた各領域の先進的手術と手技。第45回日本産婦人科内視鏡学会学術講演会。宝塚市。2005.7.15

山田英夫、近藤樹里、木下敬弘：大腸癌に空ける腹腔鏡下手術の意義。第60回日本消化器外科学会定期学術総会シンポジウム6 鏡視下手術の今日的意義－その功罪。東京。2005.7.22

山田英夫、近藤樹里、木下敬弘：腹腔鏡下大腸手術におけるトラブルシューティング－視野展開不良時の対策。シンポジウム2 腹腔鏡下大腸手術におけるトラブルシューティング。第18回日本内視鏡外科学会総会。東京2005.12.8

パネルディスカッション等

木下敬弘、山田英夫、佐藤雅彦、鈴木茂貴、近藤樹里、中島光一：直腸癌に対する腹腔鏡下手術を安全に行うための工夫（ビデオセッション）。第105回日本外科学会総会。名古屋。2005.5.12。

山田英夫、近藤樹里、中島光一、木下敬弘、佐藤雅彦、鈴木茂貴：大腸癌に対する鏡視下手術の治療成績の検討。第105回日本外科学会総会 サージカルフォーラム 大腸癌(内視鏡治療)。第105回日本外科学会定期学術集会。名古屋。2005.5.12

木下敬弘、山田英夫、近藤樹里：鏡視下手術における適切な血管処理方法の検討。パネルディスカッション3 腹腔鏡下手術に

おける適切な血管処理方法の選択. 第18回
日本内視鏡外科学会総会. 東京2005.12.8

一般発表

近藤樹里、山田英夫、中島光一、木下敬弘
、佐藤雅彦、鈴木茂貴: 内視鏡外科手術に
おけるトレーニング. 第105回日本外科学会
定期学術集会. 名古屋. 2005.5.11

中島光一、山田英夫、木下敬弘、佐藤雅彦
、鈴木茂貴、近藤樹里: 大腸癌に対する低
侵襲であるための腹腔鏡下手術. 第105回日
本外科学会定期学術集会. 名古屋.
2005.5.11

近藤樹里、山田英夫、金平永二: 腹腔鏡補
助下手術用・小開創器 Multi flap gate の
臨床経験. 第3回ミニラパ研究会. 仙台.
2005.5.28

木下敬弘、山田英夫、中島光一、佐藤雅彦
、鈴木茂貴、近藤樹里: 腹腔鏡補助下直腸
切除術における合併症の検討 - 縫合不全症
例を中心に -. 第60回日本消化器外科学会
総会. 東京. 2005.7.20

国際学会 一般発表

Hideo Yamada, Juri Kondo, Koichi
Nakajima, Masahiko Sato : Laparoscopic
Management of colorectal
cancer. The 4th Korea- japan joint
symposium on Gastrointestinal
endoscopy. Seoul, Korea, March26, 2005

Juri Kondo, Hideo Yamada, Koichi Nakaj
ima, TakahiroKinoshita:Laparoscopic Su
rgery for Colorectal Cancer-The Short-
and Long-term Outcomes-. SAGES
2005 Annual Meeting, Florida, USA. April

13-16.2005

Hideo Yamada, Juri Kondo, Takahiro Kin
oshita : Clinical experience with a small
opener (Multi flapgate) for laparoscopi
cally assisted colorectal cancer
surgery and gastric cancer surgery.
7th Asia pacific congress of endoscopic
surgery. Hong Kong. 18 August, 2005.

Hideo Yamada, Juri Kondou, Takahoro K
inoshita : Development and clinical
use of a small opener
(MFG) for laparoscopically assisted
surgery.14th International Congress an
d Endo Expo 2005 SLS. San Diego, USA.
14 September, 2005.

Hideo Yamada, Juri Kondou, Takahoro K
inoshita : Clinical experience with a
small opener
(Multi Flap Gate) for laparoscopical
ly assisted colorectal Cancer
surgery the American College of Surge
ons the 91st Annual Clinical Congress.
San Francisco, USA. 17 October, 2005.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

住友ベークライト株式会社との共同開発
発明の名称: 医療用処置用具

商品名 : パスセイバー、マルチフラップ
ゲイト

出願日 : 平成14年7月18日

出願番号 : 特願2001-218851

公開番号 : 2002-325769

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の根治性に関する比較研究

分担研究者 宮島 伸宜 沖永 恵津子 病院長

研究要旨：進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の手術手技，成績について本年度の結果を中心に検討を行った。手術術式は左側結腸がん症例に対して改良が行われ，さらに安全になったと考えられた。また，直腸切離においては1回で確実に切離できる方法を考案し，良好な結果を得ている。1年間で偶発症は経験しなかった。入院期間の延長に影響すると思われるSSIに関しては創洗浄の徹底で減少した。入院期間に関しては左側結腸がん症例で短縮することが可能であった。RCTは理解が進み，登録証例数の増加が期待できる。

A. 研究目的

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の安全性，確実性および根治性を検討することを目的とする。さらに，安全な術式を開発することも同時に目的とする。また，randomized control trial(RCT)を行うことで，開腹手術と同等の成績を得ることができるかどうかを検討する。

B. 研究方法

当科において経験した進行大腸癌症例に対する腹腔鏡下手術から，以下の点について検討を行った。

1. 本年度における手術術式
2. 術中偶発症
3. 術後合併症
4. 再発症例の検討
5. RCTの進捗状況

(倫理面への配慮)

大腸がんに対する腹腔鏡下手術は健康保険で認められた手術手技であるため，腹腔鏡下手術を行う上での倫理面の問題はみられない。また，本研究における腹腔鏡下手術と開腹手術のRCTの同意を得る場合には，本研究が当院において治験審査委員会の承認を得ていること，JCOGで定められた方針に従い，患者および家族に十分な説明を

行って文書で同意書を得ている。

C. 研究結果

当院において，621例の大腸がん症例に対して腹腔鏡下手術を施行した。男女比は1：1で，平均年齢は65.5歳であった。進行度別には，stageⅠが240例，stageⅡが168例，stageⅢaが120例，stageⅢbが41例，stageⅣが52例であった。stageⅡ以上の進行癌症例でかつ根治度Aが得られた症例は329症例であった。腹腔鏡下手術を安全に行うためには術中に広いワークスペースが必要であることは以前より報告しているが，右側結腸症例においてはperitoneal approachを採用することによって手術開始後の早い時期に精巣・卵巣血管，尿管および十二指腸，膵臓などの重要臓器を温存することが可能であった。また，剥離に要する時間も平均で15分と短時間に終了することができ，続いて行うリンパ節郭清の精度をより高くすることが可能であった。左側結腸がん症例は，当科においては外側アプローチを基本として手術を行ってきたが，高度肥満症例や高齢者の症例では思わぬ癒着のため操作に難渋する場合もみられた。そこで，下腸間膜動脈根部付近からの内側アプローチに変更することによって確実な剥離とリンパ節郭清を行うことが可能で

あった。S 状結腸がんや直腸がん症例では、肛門側腸管切離に際して endoliner stapler が複数個必要な場合がある。staple が交差する部位に確実に circular stapler がつかれば問題はないと思われるが、3 回以上の endoliner stapler が必要であった場合には縫合不全の危険が高まると考えられる。そこで、恥骨上部に約 4cm の小開腹を行い、Lapdisc を装着した後に TA30-4.8 で腫瘍直下をまずクランプして肛門からの直腸洗浄を行い、次いで腫瘍から十分距離をおいて再度 TA30-4.8 を装着した後に直腸切離を行う方法を考案した。この方法を用いることによって腸管切離前の直腸洗浄が容易になるだけでなく、直腸があらかじめクランプされているため、小骨盤腔内の直腸切離予定部位への TA の装着が短時間にかつ安全に施行できる。また、直腸は必ず 1 個の器具での切離が可能であるという特徴がある。本法を 20 症例の S 状結腸がん、直腸がん症例に施行したところ、すべての症例で短時間で直腸切離が可能であり、縫合不全は経験していない。さらに、Lapdisc と TA の組み合わせでは特別な工夫を用いなくとも気腹は十分に保たれた。また、SSI が術後在院日数を延長する因子になっているため、創洗浄を徹底し、1cm の開腹につき 100ml の生理食塩水にて洗浄を行うようにしたところ、1 年間で 2 症例の SSI を経験したのみにとどまった。手技の安定と標準化によって、1 年間での術中偶発症はみられなかった。再発は肺転移が 1 年間で 1 症例認められたが、肺部分切除を行い、現在健存中である。術後在院日数は、クリニカルパスの見直しを行い、右側結腸、左側結腸ともに術後 9 日で退院となっている。

RCT に関しては、5 症例を登録した。開腹 2 例、腹腔鏡下手術 3 例であった。全症例ともに術中偶発症はみられなかった。腹腔鏡下手術群は全症例で術後在院日数は 9 日間であった。一方、開腹手術群では 1 症例は術後 9 日で退院可能であったが、他の 1 例は SSI が生じ、患者の不安も強いいため退院日数が延長した。現在、RCT に対する理解も進み十分に説明することによって同意

を得ることができる症例が大半を占めている。

D. 考察

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の手術術式の工夫によって術中偶発症を経験することなく 1 年を終了することが可能であった。また縫合不全の危険度を減少させるために S 状結腸、直腸症例で行っている TA30-4.8 を装着して 1 回で切離する方法は簡便であるだけでなく、安全で、腹腔鏡下手術においても非常に有用な方法であると考えられた。SSI は入院期間を延長させる大きな要因の一つだと考えられるが、創洗浄の徹底によって減少させることが可能でこれも有用な手段だと思われた。再発は 1 年間で 1 症例増加したが、手術によって切除可能であった。術後成績は良好だと考えている。術後在院日数に関しては右側結腸症例での短縮はみられなかったが、左側結腸症例に関しては右側結腸症例と同等のレベルまで短縮可能であり、現時点では良好な結果であると考えている。今後はさらにクリニカルパスを見直し、更なる短縮が可能か検討を行う必要がある。

E. 結論

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の手術術式の工夫によって術中偶発症を経験することなく 1 年を終了することが可能であった。また縫合不全の危険度を減少させるために S 状結腸、直腸症例で行っている TA30-4.8 を装着して 1 回で切離する方法は簡便であるだけでなく、安全で、腹腔鏡下手術においても非常に有用な方法であると考えられた。SSI は入院期間を延長させる大きな要因の一つだと考えられるが、創洗浄の徹底によって減少させることが可能でこれも有用な手段だと思われた。再発は 1 年間で 1 症例増加したが、手術によって切除可能であった。術後成績は良好だと考えている。術後在院日数に関しては右側結腸症例での短縮はみられなかったが、左側結腸症例に関しては右側結腸症例と同等のレベルまで短縮可能であり、現時点では良好な結果であると考えている。今後はさら

にクリニカルパスを見直し、更なる短縮が可能か検討を行う必要がある。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 宮島伸宜, 山川達郎: 腹腔鏡下手術の適応と限界. 総合臨牀 54: 2493-2497, 2005
2. 宮島伸宜, 須田直史, 山川達郎: 直腸癌の腹腔鏡下手術における直腸の視野と展開. 外科治療 92: 331-336, 2005
3. 宮島伸宜, 須田直史, 山川達郎: 腹腔鏡下横行結腸切除術. 臨床外科 60: 145-150, 2005

2. 学会発表

1. 直腸癌に対する腹腔鏡下手術の手技, 成績と問題点. 第60回日本消化器外科学会定

期学術集会 (鹿児島), 2004/7/20

2. 直腸癌に対する腹腔鏡下低位前方切除における腸管のクランプと切離の工夫. 第60回日本大腸肛門病学会総会 (東京), 2005/10/29

3. 大腸疾患に対する腹腔鏡下手術における血管の処理. 第18回日本内視鏡外科学会総会 (東京), 2005/12/8

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書
進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の根治性に関する比較研究

進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術の手術侵襲の評価

順天堂大学医学部附属浦安病院外科
福永正氣 吉川征一郎

研究要旨

進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術（LAC）と開腹手術（OC）の手術侵襲度の差を比較検討した。術後臨床経過では LAC で疼痛が少なく、消化管機能回復が早く、術後在院日数が有意に短かった。メディエーターの比較では LAC 群で G-CSF において術後第 1 病日、第 3 病日、白血球数において術後第 1 病日、第 3 病日、顆粒球エラスターゼにおいて術後第 1 病日の上昇が少なく、早期に回復した。以上、術後臨床経過、メディエーター推移の比較により進行大腸癌においても LAC が OC と比べ低侵襲であることが示唆された。

A. 研究目的

LAC は早期癌症例で開腹と比べ低侵襲性が証明されつつある。しかし対象が進行癌では郭清および切除範囲の拡大から手術時間の延長などが危惧され、開腹大腸切除術 OC よりも本当に低侵襲といえるかどうか結論がでていないため、左側進行癌で D3 郭清を行った症例で腹腔鏡下手術の低侵襲性を臨床経過とメディエーターの推移から比較し検討した。

B. 研究方法

当科において左側進行大腸癌に対して D3 郭清を施行し根治度 A であった症例を対象とした。臨床経過比較の対象症例は LAC を施行した 95 例と、OC を施行した 41 例である。
(倫理面への配慮)

術前に対象患者に開腹手術と腹腔鏡下大腸切除術の長所・短所を提示し十分に説明し、最終的に患者が判断し腹腔鏡下大腸切除術を選択した。

C 研究結果

対象症例の背景は LAC と OC で年齢、性別、深達度、stage、占拠部位はいずれも有意差を認めなかった。術後疼痛は術後ペンタゾシン使用頻度は LAC が平均 0.5 ± 0.7 回、OC が平均 2.2 ± 1.8 回 ($p < 0.0001$)、総鎮痛剤投与回数では LAC が平均 2.3 ± 2.4 回、OC が平均 4.1 ± 3.1 回で有意に LAC が少なかった ($p = 0.0012$, 表-2)。消化管機能の比較では胃管抜去は LAC が平均 0.9 ± 0.8 日、OC が平均 3.4 ± 1.6 日 ($p < 0.0001$)、排ガスの時期は LAC が平均 2.0 ± 0.9 日、OC が平均 3.1 ± 0.9

日 ($p < 0.0001$)、術後経口摂取開始は LAC が平均 3.0 ± 2.8 日、OC が平均 5.8 ± 1.6 日 ($p < 0.0001$) であり、いずれの比較においても有意に LAC が短く、消化管機能の早期回復が観察された。術後在院日数は LAC が平均 15.7 ± 6.8 日、OC が平均 26.5 ± 7.2 日で LAC が有意に短かった ($p < 0.0001$)。LAC での術後早期合併症は、創感染 6 例、腸炎 2 例、胃内容停滞 2 例、縫合不全 5 例で 95 例中 15 例 16% に認められ、これに対し OC では創感染 5 例、肺炎 2 例、腸炎 2 例、縫合不全 2 例、腸閉塞 2 例で 41 例中 10 例 24% に認められた。両群間の総合併症発生率に有意差はなかったが、LAC では肺炎は認めなかった。術後長期合併症では port site hernia や port site recurrence はなく、OC でイレウスによる再手術例を 1 例認めた。

メディエーターの検討では G-CSF は OC では術前値と比べ術直後に著明に上昇を認めたが、LAC では全経過を通じて OC に比べ低値であった。各測定時点の検討では、第 1 病日は LAC: 29.3 ± 11.8 、OC: 99.0 ± 77.8 pg/ml ($p = 0.0154$)、第 3 病日では LAC: 14.8 ± 3.5 、OC: 33.3 ± 7.8 pg/ml ($p = 0.0005$) であり、いずれも LAC が有意に低値であった。白血球数は両群ともに術後上昇を示した。第 1 病日で LAC が 8300 ± 2048 と低下したのに対し、OC は 10440 ± 968 ($p = 0.0161$)、第 3 病日では LAC 7033 ± 1177 に対し OC は 8340 ± 1490 と依然高く ($p = 0.0428$)、有意に高値を示した。顆

粒球エラスターゼの比較では、OC は術直後から第 1 病日にかけて上昇し有意に OC が高値であったのに対して LAC では全体を通じて上昇が軽度であった。第 1 病日は LAC: 91.2 ± 25.0 、OC: 129.1 ± 46.0 μ g/l と有意に OC が高値であった ($p = 0.0486$)。

D. 考察

進行大腸癌に対する LAC と OC の侵襲性における比較検討の報告は少ない。

臨床経過の比較では、LAC で術後疼痛が有意に軽度で、術後消化管機能の回復が有意に早かった。胃管抜去、経口摂取開始時期はバイアスが予想されるが、排ガスの時期に有意差を認めることから消化管機能回復は有意に早いと考えられる。また術後入院期間も LAC が有意に短く、より低侵襲であることが示唆された。術後疼痛が軽度で早期離床が可能であり、早期回復に寄与していると考えられるが、消化管機能、在院日数の差は疼痛以外の因子も考慮する必要があると思われる。1) 腹腔鏡下手術では拡大画像下での繊細な手技と気腹圧による影響で出血が少ないこと、2) 体位変換による視野展開が中心で腸管の把持や圧迫等による組織の挫滅が少ないこと、3) 気腹下で腹腔内の保湿、保温が開腹より良好で、腹腔内環境の維持が可能なこと等が腸管機能の早期改善、ひいては早期退院に結びついたものと推測される。LAC でサイトカイン以外の侵襲性を推測しうる白血球系の反応に関する検

討は殆どないため G-CSF、白血球数、顆粒球エラスターゼを検討した。G-CSF は術後全計測時点において LAC が低値で、産生が少なく、回復が早い結果であった。白血球数は術直後には両群とも基準範囲を超え、第 1 病日において LAC は基準範囲以下まで低下していたが OC は 10000 以上で LAC が有意に低値であった。この理由として、白血球は G-CSF や炎症性サイトカインより誘導・活性化されることから、その侵襲性の差を反映したものと考えられた。顆粒球エラスターゼは、OC では第 1 病日に著明に上昇し有意差を認めるが、LAC では全測定時点を通じて上昇が少なかった。LAC では手術侵襲により放出されるサイトカイン量が少なく、サイトカインネットワークによる好中球活性化が軽度に抑えられ、産生される顆粒球エラスターゼも低値に止まったと考えられた。さらに顆粒球エラスターゼの過剰産生が臓器損傷を惹起することから、顆粒球エラスターゼの産生量が LAC において少ない結果は、臨床経過の比較において認められた LAC における術後回復の早さと関連している可能性が考えられた。

E. 結論

進行癌に対する LAC はその臨床経過と白血球系メディエーターの推移から OC と較べて低侵襲であり QOL の改善が望めることが示唆された。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

01. 福永正氣, 木所昭夫, 射場敏明, 杉山和義, 永仮邦彦, 飯田義人, 須田 健, 吉川征一郎: 直腸低位前方切除術の Double Stapling 法 臨床外科 60:1275-1284, 2005
02. 福永正氣, 木所昭夫, 射場敏明, 杉山和義, 永仮邦彦, 須田健, 吉川征一郎, 阿部正史: 内視鏡外科手術に必要な局所解剖のパラダイムシフト 腹腔鏡下 S 状結腸切除術 臨床外科 60:279-285, 2005
03. 福永正氣, 木所昭夫, 射場敏明, 杉山和義, 永仮邦彦, 須田 健, 吉川征一郎: 直腸癌に対する腹腔鏡下手術 消化器外科 28: 777-786, 2005
04. 福永正氣, 木所昭夫, 射場敏明, 杉山和義, 永仮邦彦, 飯田義人, 須田 健, 吉川征一郎: 大腸癌治療のプロトコール—当施設はこうしている— 臨床外科 11:101-108, 2005
05. 福永正氣, 木所昭夫, 射場敏明, 杉山和義, 永仮邦彦, 飯田義人, 須田 健, 吉川征一郎: 大腸癌治療体系における腹腔鏡手術の役割 外科治療 90:89-90, 2005
06. 福永正氣, 木所昭夫, 射場敏明, 杉山和義, 永仮邦彦, 須田 健, 吉川征一郎: 直腸癌に対する腹腔鏡下側方郭清術 手術 59:1585-1590, 2005
07. 福永正氣, 木所昭夫, 射場敏明,

- 杉山和義, 永仮邦彦, 飯田義人,
須田 健, 吉川征一郎: 内視鏡手
術用器具・装置—腹腔鏡用加湿装
置・曇り止め— 外科
08. Li Zhi-xin, Fukunaga M, QI
Xiao-dong, WU Ai-wen:
Application of medial approach
in laparoscopic colectomy of
sigmoid colon cancer. : China J
Endoscopy. 11:820-821, 2005
09. 吉川征一郎, 木所昭夫, 福永正
氣, 射場敏明, 杉山和義, 福永哲,
永仮邦彦, 須田健. 進行大腸癌に対
する腹腔鏡下大腸切除術の手術侵
襲度の検討. 順天堂医学. 51: 344
-351, 2005
2. 研究発表
01. LAPAROSCOPIC ASSISTED COLECTOMY
FOR COLORECTAL CANCER—SHORT AND
LONG TERM OUTCOMES—Masaki
Fukunaga, M. D., Akio
Kidokoro, M. D., Toshiaki Iba, M. D.,
Kazuyoshi Sugiyama, M. D.,
Kunihiko Nagakari, M. D., Masaru
Suda M. D., Seiichirou
Yosikawa, M. D. 13th international
Congress of the European
Association for Endoscopic
Surgery Venice, Italy 2005. 6
02. Recent progress in laparoscopic
surgery for colon cancer M
Fukunaga, M. D. A Kidokoro, M. D., T
Iba, M. D., K Sugiyama, M. D., K
Nagakari, M. D., Y Iida, M. D., M
Suda M. D., S Yosikawa, M. D. 62
Congress of the Association of
Polish Surgeons Japan-Poland
Society for Exchange in Surgery
Bialystok Poland 2005.9
03. Recent Progress in Laparoscopic
assisted Colectomy for Right and
Transverse Colon Cancer. M
Fukunaga. AETF1st Workshop
Laparoscopic Colorectal Surgery
at Shanghai, China. 2005.12
Shanghai, China
04. 永仮邦彦, 木所昭夫, 福永正氣,
射場敏明, 杉山和義, 飯田義人, 須
田健, 吉川征一郎, 阿部正史, 白浜
彰彦, 井田夕紀子. 腹腔鏡下大腸切
除術における助手の役割. 第10
回千葉胸・腹腔鏡下手術研究会, 千
葉(成田), 2005.2
05. 福永正氣. 特別企画『技術審査は
ここがポイント』—日本内視鏡外科
学会の技術認定(消化器・一般外科
領域)について: 大腸. 第10回千
葉胸・腹腔鏡下手術研究会, 千葉(成
田), 2005.2
06. 吉川征一郎, 木所昭夫, 福永正氣,
射場敏明, 杉山和義, 永仮邦彦, 渡
辺繁, 須田健, 井田夕紀子, 白浜彰
彦. ワークショップ2. 大腸癌イレ
ウスに対する腹腔鏡下大腸切除術の
有用性. 第41回日本腹部救急医学会,
名古屋, 2005.3
07. 福永正氣, 木所昭夫, 射場敏明,
杉山和義, 永仮邦彦, 須田健, 渡辺
繁, 吉川征一郎. シンポジウム3:
大腸癌に対する手術; 開腹 vs 鏡視
下手術: 進行大腸癌に対する腹腔鏡

- 下手術の成績. 第 105 回日本外科学会定期学術集会, 名古屋, 2005.5
08. 福永正氣. 共催シンポジウム, 骨盤解剖と技術認定医制度からみた腹腔鏡下直腸癌手術. 第 105 回日本外科学会定期学術集 名古屋, 2005.5
09. 永仮邦彦, 木所昭夫, 福永正氣, 射場敏明, 杉山和義, 渡辺繁, 須田健, 吉川征一郎. 進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術の適応と成績. 第 105 回日本外科学会定期学術集会, 名古屋 2005.5
10. 吉川征一郎, 木所昭夫, 福永正氣, 射場敏明, 杉山和義, 永仮邦彦, 須田健. 大腸癌イレウスに対する腹腔鏡下大腸切除術の適応. 第 105 回日本外科学会定期学術集会, 名古屋 2005.5
11. 福永正氣, 木所昭夫, 射場敏明, 杉山和義, 永仮邦彦, 飯田義人, 須田健, 吉川征一郎. パネルディスカッション『直腸癌に対する腹腔鏡手術』直腸癌に対する腹腔鏡下手術の進歩と限界. 第 60 回日本消化器外科学会定期学術集会, 2005.7
12. 福永正氣, 木所昭夫, 杉山和義, 永仮邦彦, 須田健, 勝野剛太郎. 直腸癌に対する腹腔鏡下手術－反転法の有用性についての検討. 第 60 回日本大腸肛門病学会総会, 東京 2005.10
13. 福永正氣, 木所昭夫, 射場敏明, 杉山和義, 永仮邦彦, 飯田義人, 須田健, 吉川征一郎, 勝野剛太郎. 大腸癌に対する腹腔鏡下手術の吻合法と成績. 第 67 回日本臨床外科学会総会, 東京 2005.11
14. 永仮邦彦, 木所昭夫, 福永正氣, 射場敏明, 杉山和義, 飯田義人, 須田健, 吉川征一郎. シンポジウム: 結腸癌鏡視下手術における N3 郭清の意義. 第 67 回日本臨床外科学会総会, 2005.11
15. 福永正氣, 木所昭夫, 射場敏明, 杉山和義, 永仮邦彦, 須田健, 吉川征一郎. 共同ビデオシンポジウム: 腹腔鏡下低位前方切除術の吻合法と成績. 第 67 回日本臨床外科学会総会, 東京, 2005.11
16. 福永正氣, 木所昭夫, 射場敏明, 杉山和義, 永仮邦彦, 飯田義人, 須田健, 吉川征一郎, 伊藤嘉智. 大腸疾患に対する腹腔鏡下手術の出血. 第 18 回日本内視鏡外科学会総会, 東京, 2005.11
17. 福永正氣: 市民公開講座「受ける・受けない 内視鏡外科手術の最新手術」. 第 18 回日本内視鏡外科学会総会, 東京, 2005.12
- H. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得 なし
 2. 実用新案登録 なし
 3. その他 なし

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の根治性に関する比較研究

分担研究者 伴登 宏行 石川県立中央病院一般消化器外科 診療部長

研究要旨 治癒切除可能な術前深達度 T3, T4 の大腸がん患者を対象として、腹腔鏡下手術を施行した患者の遠隔成績を、現在の国際的標準治療である開腹手術の遠隔成績と比較するのが、目的である。現在各参加施設から登録を集積中で、当科でも現在までに 10 例の登録を行った。引き続き、積極的に症例の集積を行っている。

A. 研究目的

治癒切除可能な術前深達度 T3, T4（他臓器浸潤を除く）の大腸がん患者を対象として、腹腔鏡下手術を施行した患者の遠隔成績を、現在の国際的標準治療である開腹手術の遠隔成績を対照に比較評価（非劣性）するのが、目的である。

B. 研究方法

治癒切除可能な術前深達度 T3, T4 の進行大腸がんの患者を対象とし、腹腔鏡下手術と開腹手術の 2 群に中央登録によるランダム化割付をおこない手術を行なった。その結果、石川県立中央病院では平成 17 年 12 月までに 10 名の患者さんに本臨床試験に参加していただいた。また現在も引き続きこの臨床試験への参加をお願いしている。

（倫理面への配慮）

なお本臨床試験への参加をお願いする際には、患者さんの人権への配慮や研究へのインフォームドコンセントについては事前に十二分な配慮を行なっている。実際の方法は、大腸がん治療のための入院前（外来）検査にて、本臨床試験の対象となった患者に対しては本試験を詳しく説明するため実施計画書にある説明文章をお渡しし、同意書面を得た上で本試験に参加していただいている。

当然のことながら、患者さんには、個人情報を守られること、本研究からの離脱も自由であることをお話し、強制がないように十分な注意を払っ

ている。

C. 研究結果

この研究が始まって以来、石川県立中央病院では 10 名の患者さんにこの臨床試験に参加していただいた。特に、平成 17 年 4 月から 12 月までに 8 例の患者さんの登録を行った。1 例、麻酔導入時の問題で、腹腔鏡下手術を完遂できない患者さんがいた。気管内挿管前にマスク呼吸で、大量の空気を腸管内に注入してしまい、腸管が拡張し、腹腔鏡下で観察したところ、腸管の排除ができず、開腹手術に移行した。

D. 考察

現在研究継続中であり、本研究の primary endpoint である全生存期間や secondary endpoint である無再発生存期間、術後早期経過、有害事象、開腹移行割合、腹腔鏡下手術完遂割合についての結果は不明である。さらに症例を集積したうえで、結論を出したい。

E. 結論

いまだ研究継続中であり、結論は出ていない。

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

伴登宏行，平沼知加志，石黒 要，山田哲司，
東 大雄：ロックアーム™ は優秀な助手である。
第 18 回日本内視鏡外科学会総会，2005. 12. 東京

H. 知的財産権の出願、登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の根治性に関する比較研究

分担研究者 岡島正純 広島大学大学院内視鏡外科学講座教授

研究要旨

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術(LAC)の根治性に関する比較研究が始まって約1年が経過した。当施設にて登録した症例を検討し、その経過と問題点について述べる。また当施設における進行大腸がんに対する LAC の治療成績も報告する。

A. 研究目的

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術(LAC)の根治性を証明するため、LACと開腹手術(OC)のランダム化比較試験が開始されて1年以上が経過した。平成17年12月までに我々が登録した9例に関してその経過を報告する。また当施設におけるLACの長期成績をOCと比較検討した。

B. 研究方法

当科が登録した9例について有害事象の有無・そのほかの臨床的内容について検討した。また当科で1995年1月から2005年12月までに行なった大腸がん(stage I-III)に対する手術症例(LAC:266例, OC:300例)を対象として、長期予後を比較検討した。

(倫理面への配慮)

術前に患者と家族にLACとOCそれぞれの術式の長所・短所を説明し、術式を選択して頂いた。説明した内容は記録し、承諾書に署名をして頂いたうえで手術を行なった。

C. 研究結果

当科が登録した9例は、回盲部がん1例、上行結腸がん3例、S状結腸がん2例、直腸S状部がん3例であった。LAC群に4例OC群に5例振り分けられた。いずれも3群リンパ節郭清を行い手術は無事終了した。病理組織学的所見で5例にリンパ節転移を認め、プロトコールに従って5-FU+I-LVの術後補助化学療法を行なっ

た。4例は完遂し残り1例も順調に経過している。化学療法による有害事象は特に認めなかった。

深達度に関する術前診断は、大腸内視鏡・CT・注腸造影で行ったが9例中6例が組織学的所見と一致したが、3例は一致しなかった。なかでも2例はmp症例となり脱落症例となった。

次にLACとOCの成績を比較検討した。結腸がんの5年生存率はstage I; LAC(88 cases) 100%, OC(31 cases) 100%, stage II; LAC(26 cases) 90.5%, OC(47 cases) 97.3%と両治療群間で統計学的な有意差はなかった。LAC群でstage III以上は観察期間が短く長期成績は出せないが、stage IIIa(31 cases)の3年生存率は100%, stage IIIb(12 cases)の2年生存率63.5%という結果であった。直腸がん(Rs and Ra)の5年生存率はstage I; LAC(36 cases) 94.1%, OC(43 cases) 96.3%, stage II; LAC(14 cases) 100%, OC(50 cases) 77.2%と両治療群間で統計学的な有意差はなかった。LAC群でstage III以上は観察期間が短く長期成績は出せないが、stage IIIa(20 cases)の3年生存率は94.1%, stage IIIb(3 cases)の2年生存率100%という結果であった。

D. 考察

本研究の目的は進行大腸がんに対してもLACがOCと同等の成績を得る術式であることを証明することである。登録開始から1年余りが経過したが、患者側の理解も良く

臨床試験への参加取得率も高値を維持できている。ICに関しては、外来で行うのではなく入院して頂いたうえで十分な信頼関係を構築したうえで行うように心掛けている。大腸癌と告知されると同時に外来の限られた時間内に納得して頂くのは困難と考えている。プロトコールは実際的で無理がなく完遂しやすい印象である。

術前の正確な深達度診断により精度の高い Study としたいが、早期大腸癌と違い超音波内視鏡による診断に限界があり、今後の検討課題と考えている。

当科の症例における retrospective な検討では stage I, II に関しては LAC と OC で長期成績に差はないことが示された。Stage III 以上に関しては、もうしばらく観察期間が必要であるが開腹手術と同等の成績が十分期待できる。

E. 結論

本研究で進行大腸がんに対する LAC と OC との同等性を検証することは、低侵襲手術である LAC をより多くの患者に提供することができるようになり大変重要な意味を持つと考えている。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 岡島正純、有田道典、小林理一郎他:大腸に対する HALS. 日鏡外会誌 4:220-227. 1999
2. 岡島正純、小島康知、三浦義夫 他:右側結腸におけるリンパ節郭清の手技と問題点. 日鏡外会誌 7:20-24. 2002
3. 岡島正純、小島康知、栗原 毅 他:大腸癌に対する腹腔鏡下手術は安全、確実に低侵襲な手術といえるか? 早期大腸癌 6:43-48. 2002
4. 岡島正純、小島康知、三浦義夫 他:腹腔鏡下大腸手術の術野展開におけるトラブルとその回避法および脱出法;こんなときどうするか. 消化器外科 25:715-722. 2002
5. 岡島正純、有田道典、池田聡 他:腹腔鏡下右側結腸切除術のコツ. 臨外 58:472-476. 2003
6. 岡島正純、有田道典、池田聡 他:ハンドアシスト法による腹腔鏡下大腸切除術. 消化器外科 27:887-896. 2004
7. 岡島正純、内田一徳、吉満政義 他:腹腔鏡下手術における術野展開の工夫と必要なデバイスの特徴. 消化器外科 27:1521-1530. 2004
8. 岡島正純、惠木浩之、石崎康代 他:癌治療に対する内視鏡外科の問題点. 癌の臨床 50:961-966. 2004
9. 惠木浩之、岡島正純、池田 聡 他:右側結腸進行癌に対する腹腔鏡下 D3 郭清のより安全なアプローチ法 -内側アプローチ変法と横行結腸間膜挟み撃ち法-. 手術 59:1335-1339, 2005.
10. 池田 聡、岡島正純、吉満政義 他: Hand-assisted laparoscopic surgery 用装置. 外科 67:1610-1614. 2005

2. 学会発表

1. 岡島正純、小島康知、三浦義夫 他:大腸癌に対する HALS-LAC への円滑な移行のための工夫-第 101 回日本外科学会総会 2001.4.11-13
2. 岡島正純、小島康知、三浦義夫 他:腹腔鏡下大腸癌手術は患者さんに優しい手術といえるか? 第 56 回日本消化器外科学会総会 2001.7.25-27
3. 岡島正純、小島康知、池田聡 他:我々が辿った腹腔鏡下大腸癌手術のアプローチ法の変遷と反省. 第 15 回日本内視鏡外科学会総会 2002.9.19-20
4. 有田道典、岡島正純、小島康知 他:大腸癌に対する腹腔鏡下手術のコツと問題点. 第 57 回日本大腸肛門病学会総会 2002.10.4-5
5. 有田道典、岡島正純、小島康知 他:大腸癌に対する腹腔鏡下手術の成績. 第 103

- 回日本外科学会定期学術集会 2003. 6. 4-6
6. 岡島正純、有田道典、池田聡 他:結腸癌に対する腹腔鏡下手術の現状. 第 58 回日本消化器外科学会 2003. 7. 16-18
 7. 有田道典、岡島正純、小島康知 他:腹腔鏡下低位前方切除術に対する我々の考え方. 第 58 回日本消化器外科学会 2003. 7. 16-18
 8. 有田道典、岡島正純、恵木浩之 他:右側結腸癌に対する腹腔鏡下 D3 郭清の実際. 第 58 回日本大腸肛門病学会総会 2003. 11. 7-8
 9. 岡島正純、浅原利正、有田道典 他:大腸癌に対する腹腔鏡下手術はどこまで可能か? 第 16 回日本内視鏡外科学会総会 2003. 12. 4-5
 10. 有田道典、岡島正純、小川尚之 他:長期成績からみた大腸癌に対する腹腔鏡下手術の適応範囲. 第 60 回大腸癌研究会 2004. 1. 23
 11. 池田聡、岡島正純、小島康知 他:当科における結腸癌に対する腹腔鏡下手術の治療成績 第 17 回日本内視鏡外科学会総会 2004. 11. 24-26
 12. Egi H, Okajima M, Arita M et al. Laparoscopic surgery with complete lymphadenectomy for right side colon cancer. 12th International Congress of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES) 2004. 6. 9-12
 13. 恵木浩之、岡島正純、有田道典 他:右側結腸進行癌に対する腹腔鏡下 D3 郭清手技の工夫. 第 59 回日本消化器外科学会定期学術総会 2004. 7. 21-23
 14. 恵木浩之、岡島正純、池田聡 他:右側結腸進行癌に対する腹腔鏡下手術手技上の工夫(内側アプローチ変法)と手術成績そして展望. 第 66 回日本臨床外科学会総会 2004. 10. 13-15
 15. Egi H, Okajima M, Ikeda S et al.: Our Procedure and Outcome of Laparoscopic Surgery for Advanced Right Side Colon Cancer. 19th World Congress of International Society for Digestive Surgery. 2004. 12. 8-11
 16. 吉満政義、岡島正純、池田聡 他:当科における超低位前方切除術、我々の工夫と手術成績. 第 61 回大腸癌研究会 2004. 7. 8
 17. 吉満政義、岡島正純、池田聡 他:横行結腸進行癌に対する HALS の手技 第 42 回日本癌治療学会総会 2004. 10. 27-29
 18. Yoshimitsu M, Okajima M, Ikeda S et al.: The Usefulness of Lymphadenectomy Preserving Inferior Mesenteric Artery in Curative Resection for Left-Sided Colorectal Cancer. 19th World Congress of International Society for Digestive Surgery. 2004. 12. 8-11
 19. 栗原毅、岡島正純、池田聡 他:大腸癌に対する腹腔鏡下手術の成績と術後早期合併症について 第 42 回日本癌治療学会総会 2004. 10. 27-29
 20. 栗原毅、岡島正純、池田聡 他:大腸癌に対する腹腔鏡下手術の病期別治療成績と合併症の検討. 第 59 回日本大腸肛門病学会総会 2004. 11. 5-6
 21. 吉満政義、岡島正純、池田聡 他:横行結腸進行癌に対する直視下操作リンパ節郭清を併用した HALS の手技 第 17 回日本内視鏡外科学会総会 2004. 11. 24-26
 22. Kurihara T, Okajima M, Ikeda S et al. Five years Results and Perioperative Morbidity of Laparoscopic-assisted Colectomy vs. Open Colectomy for Colorectal Cancer. 19th World Congress of International Society for Digestive Surgery. 2004. 12. 8-11
 23. 恵木浩之、岡島正純、吉満政義 他: HUESAD (Hiroshima University Endoscopic Surgical Assessment Device)

- による鏡視下手術技術力の客観的評価への試み(方向依存性の先端位置認識力・操作技術力からの解析)。第105回日本外科学会定期学術集会 2005.5.11-13
24. Kurihara T, Okajima M, Ikeda S et al. Results of laparoscopic vs open resections for colorectal cancer. 13th International Congress of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES). 2005.6.1-4
25. Yoshida M, Okajima M, Egi H et al. Laparoscopic assisted IMA preserving operation for left side colon cancer. 13th International Congress of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES). 2005.6.1-4
26. Shimizu Y, Okajima M, Ikeda S et al. Laparoscopic assisted right hemicolectomy -lymph node dissection by modified medial approach-. 13th International Congress of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES). 2005.6.1-4
27. Egi H, Okajima M, Yoshimitsu M et al. New objective assessment system of endoscopic surgical skills: Hiroshima university endoscopic surgical assessment device (HUESAD). 13th International Congress of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES). 2005.6.1-4
28. 岡島正純: 大腸外科における HALS の位置づけ。
第60回日本消化器外科学会定期学術総会 2005.7.20-22
29. 惠木浩之、岡島正純、池田 聡 他: 腹鏡下直腸手術における直腸切離について—開腹用自動縫合器を使用するための工夫—
第60回日本消化器外科学会定期学術総会 2005.7.20-22
30. 惠木浩之、岡島正純、池田 聡 他: 右側結腸進行癌に対する腹腔鏡下D3郭清手術を安全に行うための工夫: 内側アプローチ変法と横行結腸間膜挟み撃ち法。
第10回中国四国内視鏡外科学会 2005.9.9-10
31. 池田 聡、岡島正純、惠木浩之他: エビデンスからみた大腸癌治療の変遷と展望。
第10回中国四国内視鏡外科学会 2005.9.9-10
32. 吉満政義、岡島正純、池田 聡 他: 当科における腹腔鏡補助下超低位前方切除術の検討。
第60回日本大腸肛門病学会総会 2005.10.28-29
33. 吉満政義、岡島正純、池田 聡 他: 腹腔鏡下大腸切除における左側進行大腸癌の郭清はどこまで可能か?
第67回日本臨床外科学会総会 2005.11-9-11
34. 惠木浩之、岡島正純、池田 聡 他: 右側結腸進行癌に対する腹腔鏡下D3郭清手技上の工夫: 内側アプローチ変法と横行結腸間膜挟み撃ち法。
第67回日本臨床外科学会総会 2005.11-9-11
35. 栗原 毅、岡島正純、池田 聡 他: 大腸癌に対する腹腔鏡下手術の成績と安全性の検討。
第67回日本臨床外科学会総会 2005.11-9-11
36. 吉満政義、岡島正純、池田 聡 他: 当科における直腸癌に対する腹腔鏡下手術の工夫とその成績。
第18回日本内視鏡外科学会総会 2005.12-7-9
37. 高倉有二、岡島正純、池田 聡 他: Gelexis を使用した横行結腸進行癌に対する HALS の手技。
第18回日本内視鏡外科学会総会

2005.12-7-9

38. 惠木浩之、岡島正純、池田 聡 他 :

左側結腸・直腸癌に対する腹腔鏡下手
術における血管処理の工夫.

第 18 回日本内視鏡外科学会総会

2005.12-7-9

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験
および腹腔鏡下直腸切除術のリスク評価における内臓肥満の意義に関する検討

分担研究者 長谷川博俊 慶應義塾大学医学部外科

研究要旨

1. 進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術との根治性に関する多施設共同無作為比較試験が、欧米に続いて本邦でも平成16年度開始された。昨年度からひき続いて、本年度も本臨床試験に参加した。昨年度は年度途中からの登録開始となり、適格症例4例中3例を登録した。今年度は17年2月末現在、9例の適格症例に対し8例登録を行い（IC取得率：8/9, 88.9%）、腹腔鏡下手術6例、開腹手術3例を施行した。腹腔鏡下手術に割り振られたS状結腸癌の1例は、開腹手術へ移行した。また術後合併症も認めなかった。

2. 直腸癌に対する腹腔鏡下手術におけるリスクと肥満の関連について、body mass index (BMI) および内臓脂肪領域 (visceral adipose area: VAA) を指標とし検討した。VO群はNVO群に比較して男性に多く（15/16 (93.8%) vs. 19/45 (42.2%), $p=0.0003$ ）、手術時間が有意に長く（360 (248-550) vs. 283 (183-590) min, $p=0.0053$ ）、全合併症（12/16 (75.0%) vs. 13/45 (28.9%), $p=0.0073$ ）、創感染（5/16 (31.3%) vs. 2/45 (4.4%), $p=0.0108$ ）が有意に多く認められた。OB群ではNOB群に比較し、併存疾患が多く認められたが（13/19 (68.4%) vs. 15/42 (35.7%), $p=0.0263$ ）、その他の因子に有意差は認められなかった。BMIを指標とした肥満の群別では合併症との関連に有意差は認めなかったが、VAAを指標とした内臓型肥満では全合併症、創感染が高率であった。VAAは肥満患者における手術リスク評価の指標になりうると考えられた。

A. 目的

1. 進行結腸癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術との大規模な無作為比較試験の結果が、アメリカと英国から報告された。それらによると、結腸癌に対する腹腔鏡下手術の長期予後は、開腹手術と同等である。しかし、開腹手術におけるリンパ節郭清などに関する欧米と本邦の技術格差、あるいは欧米の比較試験における開腹手術への高い移行率などの問題から、欧米での無作為比較試験

の結果をそのまま、本邦にあてはめることは困難である。本邦において、進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術の治療成績が、開腹手術と同等であることを明らかにするために、昨年度より多施設共同の無作為比較試験を施行中である。

今回、昨年度からひき続いて、本邦における進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関する多施設共同無作為比

較試験に参加した。

2. 肥満患者では時折内臓脂肪の過多により、手術が施行しにくいことは日常外科医であればだれしも経験する。通常肥満の程度は body mass index (BMI) により、算定されるが内臓肥満の程度をも正確に反映しているとはいえない。直腸癌に対する腹腔鏡下手術における手術リスクと肥満の関連について、BMI および内臓脂肪領域 (visceral adipose area: VAA) を指標とし検討することを目的とした。

B. 研究方法

1. 昨年度と同様、進行大腸癌のうち、占居部位 (C, A, S, Rs), 深達度 (T3, T4 ただし他臓器浸潤は除く), 年齢 75 歳以下の症例を、術前にデータセンターにおいて、腹腔鏡下手術と開腹手術に割り付けた。同意を得られない症例に関しては、標準術式である開腹手術を施行した。

2. 1993 年 7 月から 2003 年 12 月までに腹腔鏡下手術を施行した直腸癌 (Ra, Rb) 患者 61 例を対象とした。VAA は、CT 検査により臍部または第 3-4 椎体間レベルでの脂肪吸収域 (cm²) を NIH image を用いて計測した。VAA \geq 100 cm² を viscerally obese (VO: n=16) 群, <100 cm² を non-viscerally obese (NVO: n=45) 群に、BMI \geq 25 kg/m² を obese (OB: n=19) 群, <25 kg/m² を non-obese (NOB: n=42) 群に群別し、手術成績と VAA, BMI との関連について評価した。

C. 結果

1. 平成 17 年度は適格基準を満たした症例は 9 例であった。うち 1 例からは本試験へ同意が得られず、開腹手術を施行した。8 例が同意し (IC 取得率: 8/9, 88.9%), 開

腹手術 2 例, 腹腔鏡下手術 6 例に割り付けられた。占居部位では A: 2 (腹腔鏡 2), S: 4 (腹腔鏡 3, 開腹: 1), Rs (腹腔鏡: 1, 開腹: 1) であった。腹腔鏡下手術に割り振られた S 状結腸癌の 1 例は、開腹手術へ移行した。その他の症例には術中とくに偶発症を認めず、また術後合併症も認めなかった。

2. VO 群は NVO 群に比較して男性に多く

(15/16 (93.8%) vs. 19/45 (42.2%), p=0.0003), 手術時間が有意に長く (360 (248-550) vs. 283 (183-590) min, p=0.0053), 全合併症 (12/16 (75.0%) vs. 13/45 (28.9%), p=0.0073), 創感染 (5/16 (31.3%) vs. 2/45 (4.4%), p=0.0108) が有意に多く認められた。OB 群では NOB 群に比較し、併存疾患が多く認められたが (13/19 (68.4%) vs. 15/42 (35.7%), p=0.0263), その他の因子に有意差は認められなかった。

D. 考察

1. 本臨床試験は開始してから 1 年数ヶ月が経過したが、症例の登録状況は他の試験と比較しても良好である。また、IC 取得率も高率で維持している。その理由として、当院では本臨床試験に参加の同意が得られない場合、標準手術である開腹手術を施行していることにありと推定される。すなわち患者の希望により、進行癌に対しては腹腔鏡下手術を選択することは現時点 (臨床試験施行期間中) ではできない。本臨床試験に参加している施設は、30 に満たない数であるが、これまでに腹腔鏡下手術を積極的にこなってきた施設であり、あう一定水準以上の技術をもっていると思われる。そこで、患者が負担する医療費も保険適応で同じであるならば、もし仮に患者の選択による腹腔鏡下手術を認めた場合、本臨床試験に参

加するインセンティブはなくなり、同意が得られる患者が減少するのではないかと推定される。以上の点から、同意が得られない患者に対しては、標準手術である開腹手術を施行することは倫理上問題はないと当施設倫理委員会は判断した。今後も、この方針に変わりはなく、症例を早く蓄積して本臨床試験の結果を出すように貢献したいと考えている。

2. 同じ BMI であっても、内臓肥満と皮下脂肪肥満では、手術の施行しにくさが異なることは、外科医であれば誰しも経験している。また、肥満といわゆる metabolic syndrome の関係やしいては術後合併症の発生頻度に差があるかは興味がある問題である。本研究では、内臓肥満では手術時間が長く、創感染が高頻度であった。今回は直腸癌に対する腹腔鏡下手術を対象としたが、結腸癌を含めた症例や開腹手術を含めた症例で検討すべきであると考えている。また、今後 prospective に合併症、手術時間との関連を検討すべきであると思われる。

E. 結論

1. 進行大腸癌を対象とした本臨床試験に対する症例登録状況は良好であり、また重篤な合併症も見られないことから、今後症例登録を早く終わらせ、結果が出ることを期待される。

2. BMI を指標とした肥満の群別では合併症との関連に有意差は認めなかったが、VAA を指標とした内臓型肥満では全合併症、創感染が高率であった。VAA は肥満患者における手術リスク評価の指標になりうると考えられた。

健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 富田尚裕, 渡邊昌彦, 亀山雅男, 高男良彦, 洲之内廣紀, 緒方裕, 白戸博志, 橋爪正, 加藤孝一郎, 赤須孝之, 池内健二, 高橋慶一, 久保隆一, 山口茂樹, 金光幸秀, 幸田圭史, 西口幸雄, 長谷川博俊, 小川匡市: 下部直腸癌に対する超低位直腸切除・経肛門吻合術の現況-第 20 回大腸疾患外科療法研究会アンケート調査結果. 日本大腸肛門病会誌 58(1):1-12, 2005

2. 長谷川博俊, 北島政樹: 外国人の腹痛患者診療の落とし穴. 腹痛診療のコツと落とし穴 (寺野彰 編), 中山書店, 東京, pp161, 2005

3. 石井良幸, 長谷川博俊, 北島政樹: イレウスの初期管理、鑑別診断について. 消化器内科 Q&A-研修医からの質問 319- (高橋信一 編), 総合医学社, 東京, pp149-155, 2005

4. 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 北島政樹: 直腸癌術後管理の要点. コンセンサス癌治療 4(3):155-157, 2005

5. J.-H. Yoo, H. Hasegawa, Y. Ishii, H. Nishibori, M. Watanabe and M. Kitajima: Long-term outcome of per anum intersphincteric rectal dissection with direct coloanal anastomosis for lower rectal cancer. Colorectal Disease 7(5):434-440, 2005

6. Ishii Y. Hasegawa H. Nisibori H. Watanabe M. Kitajima M: Impact of visceral obesity on surgical outcome